LifeWave BST User Manual

LifeWave
Hi-Tech Medical Devices

BST
Bioelectrical Signal Therapy™

For Hospital, Clinic and Home Care

www.life-wave.com

Table des matières

Introduction 19
Instructions d'utilisation 19
Description générale de l'appareil 19
Contrindications 20
Effets secondaires 20
Avertissements 21
Précautions 22
Avant de démarrer 23
Session de traitement 25
Fin de la session de traitement 26
Nettoyage et désinfection 27
Stockage et environnement 28
Maintenance et pièces détachées de remplacement 28
Dépannage 29
Spécifications techniques 30
Définition des symboles 31
Garantie 32
Copyright 32
Paramètres EMC (Compatibilité électro-magnétique) 146

© Tous droits réservés, LifeWave Ltd. 2010

Introduction

Le BST-Bioelectrical Signal Therapy™, propriété de LifeWave Ltd, est un appareil dédié au traitement des ulcères chroniques. Il émet un signal électrique particulier sur la plaie qui stimule le processus de cicatrisation naturelle du corps humain. Ce signal a été identifié chez les humains lors du processus de cicatrisation de plaies sévères et s'est vu associé à l'intervention des nerfs qui agissent au cours du processus de guérison. La transmission de ce signal à une plaie chronique non-cicatrisée imite et recrée le champ électrique présent lors d'un processus de cicatrisation « normal ». Le signal BST est appliqué à la plaie par le biais d'un générateur bioélectrique à simple canal, doté d'une paire d'électrodes superficielles (« électrodes BST ») que l'on appose sur la peau saine entourant la plaie. Chaque paire d'électrodes ne doit pas être utilisée plus longuement que la durée inscrite sur l'emballage. L'appareil médical LifeWave BST est simple à utiliser et convivial.

Instructions d'utilisation

Le LifeWave BST est un appareil dédié au traitement des ulcères chroniques, c'est-à-dire des plaies difficiles à cicatriser.

Description générale de l'appareil

L'appareil LilfeWave BST comprend les composants suivants :
1. **L'appareil BST (générateur bioélectrique) :** système informatique qui s'appuie sur un logiciel spécialement conçu à cet usage et qui génère le signal de traitement.
2. **Les électrodes BST**: une paire d'électrodes jetables qui délivrent le courant bioélectrique sur la peau entourant la plaie. La durée d'utilisation des électrodes est indiquée sur l'étiquette apposée sur l'électrode.

© Tous droits réservés, LifeWave Ltd. 2010

Contrindications

Ne pas utiliser le LifeWave BST si:

- Vous êtes âgé de moins de 18 ans.
- Vous êtes doté d'un Pacemaker ou d'un défibrillateur interne, ou de tout autre dispositif électrique interne.
- Vous êtes enceinte ou vous allaitez.
- Vous avez une plaie sur la poitrine ou dans la région épigastrique, c'est-à-dire la région médiane ou supérieure de l'abdomen.
- Le traitement que vous suivez actuellement contient des ions métalliques et des produits de soins de plaie, tels qu'un pansement à l'argent.
- Une tumeur maligne (cancer) est présente à moins de 10 cm de votre plaie.
- Vous souffrez d'épilepsie ou d'autres conditions avec effets neuro-excitants (liés au système nerveux).
- En présence d'un tissu granuleux à l'excès (rugosité), arrêtez immédiatement le traitement.
- N'utilisez pas le LifeWave BST sur un implant métallique à proximité directe de la plaie.

Effets secondaires

En outre des effets thérapeutiques diffusés par le LifeWave BST, certains effets secondaires peuvent apparaître au cours du traitement, tels que de légers fourmillements, démangeaisons, rougeurs, ou désagréments dans les zones où les électrodes ont été aposées. Si ces effets secondaires vous incommodent et persistent pendant plusieurs jours où s'ils disparaissent spontanément ou grâce à un traitement local, contactez votre médecin.

Certains effets secondaires exigeant une attention médicale particulière peuvent inclure les signes d'une réaction allergique, telle qu'une éruption cutanée, des démangeaisons sévères, des cloques, une tuméfaction ou une rougeur consistante. Si vous souffrez de l'un de ces effets, ou d'une réaction quelconque, Contactez immédiatement votre médecin.

© Tous droits réservés, LifeWave Ltd. 2010

Avertissements

- Évitez les téléphones cellulaires ou tout autre équipement de communication lorsque vous opérez l'appareil LifeWave BST.
- Ne faites pas fonctionner l'unité LifeWave BST à proximité d'un équipement thérapeutique à ondes courtes ou micro-ondes.
- Ne connectez pas simultanément le LifeWave BST et tout autre équipement à haute fréquence.
- N'ouvrez pas l'appareil BST ; danger électrique !
- N'utilisez pas le LifeWave BST si des dommages sont constatés au connecteur, au câble, aux électrodes ou à dispositif BST.
- Ne mettez pas en contact avec l'eau l'appareil LifeWave BST.
- N'utilisez que les câbles et électrodes fournis par le constructeur.
- N'appliquez pas les électrodes LifeWave BST directement sur la plaie ou ses contours ; voir le paragraphe intitulé « Connexion des électrodes ».
- Ne branchez pas les électrodes LifeWave BST les uns aux autres.
- Ne pliez pas ou ne tordez pas les électrodes LifeWave BST.
- Placez soigneusement tous les câbles de manière à ne pas vous empêtrez dedans.
- Veillez à ne pas vous allonger ou vous asseoir sur un des composants du LifeWave BST au cours du traitement.
- Opérez le LifeWave BST en conformité avec les instructions spécifiées dans la section « Paramètres EMC » de ce manuel.
- Ne stérilisez aucune partie des électrodes, du câble de connexion ou de l'appareil LifeWave BST ; danger d'endommagement ou de destruction du système !
- Signalez tous les appels de service à votre médecin ou distributeur.

© Tous droits réservés, LifeWave Ltd. 2010

Précautions

- Les électrodes LifeWave BST sont jetables et utilisables pour une seule plaie. Chaque plaie exige une nouvelle paire d'électrodes.
- Vérifiez fréquemment votre plaie, en suivant la procédure recommandée par votre médecin. Contactez votre médecin si votre condition se détériore ou si vous suspectez une aggravation de votre plaie. Si la plaie semble s'aggraver ou change de couleur (y compris si elle passe au noir, jaune ou vert), interrompez le traitement et consultez votre médecin.
- Si la plaie est infectée, soignez-la en suivant les instructions de votre médecin.
- Si vous constatez une croissance excessive du tissu cicatriciel où si vous êtes sujet à ce type de phénomène, consultez votre médecin avant d'utiliser l'appareil.
- Si vous souffrez d'une maladie cardiaque, de troubles de la coagulation ou si vous portez un implant métallique, consultez votre médecin avant d'employer l'appareil.
- En cas de tumeur maligne (cancer), tout signe de détérioration apparaissant plus vite que prévu sera signalé immédiatement à votre médecin.
- Veillez à ce que l'appareil BST ainsi que les câbles de connexion subissent un nettoyage et une désinfection complète, comme décrit dans la section traitant du nettoyage et de la désinfection du système, avant de transférer l'unité d'une plaie à l'autre, le cas échéant.
- Le LifeWave BST doit être opéré en conformité avec les paramètres EMC répertoriés dans les tableaux 1, 2, 4 et 6 à la fin de ce manuel.

© Tous droits réservés, LifeWave Ltd. 2010

Avant de démarrer

Veuillez consulter le manuel d'utilisation avant d'utiliser le LifeWave BST.

Fig. 1. Dispositif BST

Fig. 2. Câble d'alimentation

Fig. 3. Câble de connexion

Fig. 4. Électrodes LifeWave BST jetables et leurs accessoires

Fig. 5. Interrupteur

Fig. 6. Molette de contraste

Fig. 7. Branchement du câble de connexion au dispositif BST

Fig. 8. Branchement du connecteur de l'électrode au câble de connexion

© Tous droits réservés, LifeWave Ltd. 2010

Contenu

Chaque kit LilfeWave BST comprend les éléments suivants :

1. Dispositif BST (Fig. 1)
2. Câble d'alimentation (Fig. 2)
3. Câble de connexion (Fig. 3)
4. Électrodes LifeWave BST jetables et leurs accessoires (Fig. 4).

Veuillez vérifier que tous les composants sont présents avant de démarrer le traitement.

Branchement au secteur électrique

1. Posez le dispositif BST (Fig. 1) sur une surface plane et propre et branchez le câble d'alimentation (Fig. 2) au dispositif BST.

2. Branchez le câble d'alimentation dans la prise murale (Fig. 2) et allumez l'appareil BST par le biais de l'interrupteur (Fig. 5).

3. Le logo LifeWave BST s'affiche à l'écran, indiquant que le système est prêt à fonctionner.

Remarque :
Pour régler le contraste d'affichage, tournez la molette (Fig. 6) située à droite du dispositif BST.

Si la minuterie d'un traitement précédent s'affiche, éteignez l'appareil (Fig. 5) et rallumez-le.

Connexion des électrodes

Nettoyez et séchez la peau autour de la plaie en suivant les instructions de votre médecin. La peau doit absolument être nettoyée pour retirer toute trace de saleté ou de pommade et être assez sèche pour permettre de fixer les électrodes.

1. Branchez le câble de connexion (Fig. 3) au dispositif BST (Fig. 7).
2. Ouvrez le paquet dans lequel se trouvent les électrodes.
3. Séparez et retirez le revêtement externe des électrodes pour exposer la surface collante que vous veillerez à ne pas toucher.
4. Placez fermement les électrodes sur la peau saine du côté opposé à la plaie. Chaque côté concave de l'électrode sera placé à environ 1,5 – 2 cm du bord de la plaie.
5. Branchez le connecteur de l'électrode au câble de connexion (Fig. 8).

© Tous droits réservés, LifeWave Ltd. 2010

Session de traitement

Une session de traitement programmée dure 30 minutes, deux ou trois sessions par plaie sont nécessaires quotidiennement. Des sessions complémentaires de traitement de chaque plaie pourraient être prescrites par votre médecin. Chaque session ne doit pas dépasser 30 minutes et l'intervalle d'attente minimum entre 2 sessions doit être de 5 heures.
Remarque importante : pour obtenir des résultats optimaux, il est important de vous conformer aux instructions de votre médecin quant au régime de traitement à appliquer.

Démarrage du traitement

Veillez à ce que les électrodes restent bien apposées sur la peau durant tout le traitement.

Boutons de fonctionnement de l'appareil

1. Appuyez sur le bouton vert DÉPART (bouton de gauche).

2. Deux coches (✓✓) vont s'afficher indiquant que l'appareil LilfeWave BST est correctement branché et prêt à être utilisé.

✓✓ à l'écran signalent que le LiveWave BST est prêt à l'emploi.

3. Rappuyez sur le bouton vert DÉPART (bouton de gauche). Le décompte de 30 minutes affiché sur la minuterie est lancé.

4. Après 30 minutes, le signal bioélectrique s'arrête automatiquement et une alarme sonore se déclenche signalant la fin de la session.

© Tous droits réservés, LifeWave Ltd. 2010

Session de traitement – Remarques

- Si le bouton AUDIO bleu (bouton central) est enfoncé, un bip retentit toutes les 10 secondes, indiquant en cours de traitement, que le LifeWave BST fonctionne correctement.

- Si l'appareil détecte un problème, par ex. la déconnexion des électrodes, un bip retentit toutes les 2 secondes. Dans de tels cas, revérifiez que tous les câbles sont branchés correctement et que les électrodes sont apposées sur la peau.

- Pour désactiver le signal d'alarme à la fin de la session, appuyez sur le bouton AUDIO (bouton central). Lorsque le son est désactivé, seule une notification visuelle s'affiche à la fin du traitement.

- Pour mettre en pause une session, appuyez une fois sur le bouton rouge STOP (bouton de droite). Rappuyez sur le bouton vert DÉPART (bouton de gauche) pour reprendre la session à partir du moment où elle a été interrompue.

- Pour mettre en pause une session, appuyez une fois sur le bouton rouge STOP (bouton de droite).

Fin de la session de traitement

1. Sitôt la session de traitement terminée, éteignez le dispositif BST en appuyant sur l'interrupteur.

2. Débranchez les électrodes du câble de connexion. Maintenez les électrodes sur votre peau.

3. S'il s'agit de la dernière utilisation de la paire d'électrodes (la durée d'utilisation maximale est indiquée sur les étiquettes des électrodes), retirez-les en les maintenant par les bords et en les décollant avec précaution de la peau qui entoure la plaie. Ne tirez pas sur les électrodes pour les retirer.

© Tous droits réservés, LifeWave Ltd. 2010

Nettoyage et désinfection

Nettoyez et désinfectez le dispositif BST et les câbles avant de les utiliser et à la fin de chaque session de traitement.

Si plus d'une plaie doit être traitée, nettoyez et désinfectez le dispositif avant de passer d'une plaie à l'autre. Suivez la procédure suivante pour nettoyer et désinfecter le dispositif BST et les câbles :

1. Éteignez l'unité BST en appuyant sur l'interrupteur (Fig. 5).

2. Débranchez le câble d'alimentation (Fig. 2) de la prise murale et du dispositif BST.

3. Débranchez les électrodes du câble de connexion. (Fig. 7). Après la dernière utilisation de la paire d'électrodes (la durée d'utilisation maximale est indiquée sur les étiquettes des électrodes), jetez-les ainsi que leurs accessoires.

4. Servez-vous d'un chiffon doux sans fibres humidifié à l'eau courante pour retirer toute trace de saleté et de débris sur la surface de l'appareil BST et des câbles. N'employez pas de solvants plastiques (organiques) ou de substances abrasives. Agissez avec précaution pour éviter que de l'eau pénètre à l'intérieur de l'appareil BST.

5. Séchez avec un chiffon différent.

6. Essuyez toutes les surfaces de l'unité BST et des câbles à l'aide d'un chiffon sans fibres imbibé d'alcool à 70 % ou avec une serviette désinfectante disponible sur le marché.

7. Imbibez un autre chiffon sans fibres d'eau clair. Essuyez toutes les surfaces ainsi que les câbles.

8. Utilisez un chiffon sans fibres différent pour sécher le tout.

© Tous droits réservés, LifeWave Ltd. 2010

Stockage et environnement

Rangez l'appareil LifeWave BST dans un endroit sec et à température ambiante.

Conditions environnementales adéquates	
Température d'exploitation	*Entre 5°C et 40°C (41°F à 104°F)*
Température de stockage	*Entre -10 et 50°C (50°F à 122°F)*
Humidité en fonctionnement	*Entre 5% et 95% d'humidité relative RH (sans condensation)*
Humidité de stockage	*Entre 30% et 85% d'humidité relative RH (sans condensation)*

Maintenance et pièces détachées de remplacement

Si votre dispositif BST nécessite une réparation ou une pièce de rechange, contactez votre médecin ou distributeur.

© Tous droits réservés, LifeWave Ltd. 2010

Dépannage

Le tableau suivant répertorie les disfonctionnements possibles ainsi que les actions à entreprendre dans de tels cas.

Vous avez remarqué que	*Cause possible*	*Actions à entreprendre*
L'écran n'affiche rien alors que le LifeWave BST est sous tension.	1. Le Life Wave BST n'est pas alimenté électriquement. 2. La mollette de contraste est sur la position MIN. ou MAX.	1. Vérifiez les branchements du câble d'alimentation (prise murale, unité BST) ; et/ou vérifiez que l'interrupteur est sur On. 2. Tournez la mollette de contraste et vérifiez si un changement apparaît à l'écran.
Le minuteur s'est arrêté en plein milieu d'une session (l'icône ✓✓ s'affiche). 	Vous avez appuyé par inadvertance sur le bouton STOP (bouton de droite).	Rappuyez sur le bouton vert DÉPART (bouton de gauche) et notez que le décompte reprend à partir du moment où il a été interrompu.
Le minuteur s'est arrêté en plein milieu d'une session (l'icône ✓✗ s'affiche). 	Le circuit électrique entre l'unité BST et les électrodes est défectueux.	1. Vérifiez que les électrodes sont bien apposées sur la peau. Si le problème persiste… 2. Vérifiez que le câble de connexion est correctement branché à l'électrode et au dispositif BST. Si le problème persiste… 3. Contactez le médecin ou le distributeur.

© Tous droits réservés, LifeWave Ltd. 2010

Spécifications techniques

LifeWave BST

Caractéristiques physiques	
Hauteur	130mm (5.11")
Longueur	256mm (10.07")
Largeur	220mm (8.66")
Poids	1850 g

Caractéristiques électriques	
Courant maximum de sortie :	6,5 mA r.m.s. (sur 500 Ohm) Zéro CC n'est émis en sortie.
Source électrique :	120V, 60Hz, 0,2A ou 230V, 50Hz, 0,1A, suivant le modèle.
Forme d'onde de sortie :	Onde biphasique symétrique avec : 1) Train d'impulsions rectangulaires - taux 4pps, largeur d'impulsions 4mSec, interespacé ; 2) Signal stochastique (aléatoire), spectre de fréquences entre 0 et 3000 Hz. 80% de puissance entre 0 et 1 300 Hz.

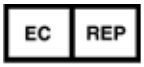
Classification	Sécurité
Classe II, de type BF	EN60601-1 IEC 60601-1:90+A1(93)+A2(95) CSA C22.2 No. 60 1.1

Électrodes

Caractéristiques physiques	
L x L, cm (pouces)	7,5cm x 4,5cm (2.96" x 1.72")
Longueur du câble, cm (pouces)	66cm (26")

© Tous droits réservés, LifeWave Ltd. 2010

Définition des symboles

Symbole	Description
	Équipement de classe II
	Attention, consulter les documents joints.
	Équipement appliqué de type BF (conforme à la norme EN/IEC 60601-1)
	Inscription CE en conformité avec la directive traitant des appareils médicaux 93/42/EEC
	Inscription CSA en conformité avec l'institut Canadian Standards Association - CSA/C22.2.No.601.
	Date de fabrication
	Fabricant
	Numéro de série
	*Représentant agréé dans l'Union Européenne*
	Symbole de conformité aux déchets des équipements électriques et électroniques (WEEE)
	Ne pas réutiliser
	Numéro catalogue
	Limitations de température
	Numéro de lot
	Utiliser avant la date
	Conserver au sec

© Tous droits réservés, LifeWave Ltd. 2010

Garantie

LifeWave Ltd. (LifeWave), le fabricant de l'appareil LifeWave BST, garantit le système LifeWave BST Bioelectrical Signal Therapy™ (« LifeWave BST », ou le « dispositif »), par le biais de son réseau local de distribution, contre les défauts matériels et de fabrication sous utilisation normale, pendant une période d'un an à compter de la date d'achat/de première utilisation. En cas de plainte, veuillez contacter votre distributeur local, dont les coordonnées sont indiquées au verso de la page.

Copyright

Copyright © 2010 par LifeWave Ltd. LifeWave Ltd. se réserve le droit d'apporter, sans notice préalable, tout changement à ses produits ou spécifications dans le but d'optimiser les performances, la fiabilité ou la fabricabilité desdits produits. Toutes les informations fournies par LifeWave Ltd. sont considérées comme exactes et fiables. Toutefois, LifeWave Ltd n'assume aucune responsabilité quant à leur utilisation. Tous droits réservés. Aucune partie de ce document ne pourra être reproduite, transmise, transcrite, conservée dans un système de récupération des données ou traduite dans n'importe quelle langue étrangère ou langage informatique, sous n'importe quelle forme que ce soit électronique, mécanique etc. et dans n'importe quelle circonstance sans l'autorisation expresse et écrite de LifeWave Ltd.

© Tous droits réservés, LifeWave Ltd. 2010

© Tous droits réservés, LifeWave Ltd. 2010

EMC Parameters

Guidance and manufacturer's declaration for electromagnetic compatibility (EMC) for the LifeWave BST according to EN 60601-1-2:2007

Table 1

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions – LifeWave BST

The **LifeWave BST** is intended for use in the electromagnetic environment specified below; the customer or the user of the **LifeWave BST** should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The **LifeWave BST** uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The **LifeWave BST** is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Table 2

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity – LifeWave BST

The **LifeWave BST** is intended for use in the electromagnetic environment specified below; the customer or the user of the **LifeWave BST** should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.

© All Right Reserved, LifeWave Ltd. 2010

Table 2 (Cont.)

Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines Not Applicable	Main power quality should be that of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Main power quality should be that of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11 .	<5 %UT (>95 %dip in UT) for 0,5 cycle 40 %UT (60 %dip in UT) for 5 cycles <5 %UT 70 %UT (30 %dip in UT) for 25 cycles <5 %UT <5 %UT (>95 %dip in UT) for 5 s	<5 %UT (>95 %dip in UT) for 0,5 cycle 40 %UT (60 %dip in UT) for 5 cycles <5 %UT 70 %UT (30 %dip in UT) for 25 cycles <5 %UT <5 %UT (>95 %dip in UT) for 5 s	Main power quality should be that of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital environment. If the user of the **LifeWave BST** requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that **LifeWave BST** be powered from an uninterruptible power supply or battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital environment.
NOTE: UT is the a.c. main voltage prior to application of the test level.			

© All Right Reserved, LifeWave Ltd. 2010

Table 4

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity – LifeWave BST

The **LifeWave BST** is intended for use in the electromagnetic environment specified below; the customer or the user of the **LifeWave BST** should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the **LifeWave BST**, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
			Recommended separation distance
Conducted RF	3 Vrms	3 Vrms	$d = 1.17\sqrt{P}$
			$d = 1.17\sqrt{P}$ 80 M Hz t o 800 MHz
IEC 61000-4-6	150 k Hz to 80 MHz	3 V/m	$d = 2.34\sqrt{P}$ 800 MHz t o 2,5 GHz
Radiated RF	3 V/m		where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).
IEC 61000-4-3	80 MHz to 2,5 GHz		Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey[a], should be less than the compliance level in each frequency range [d]
			Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a - Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radios, AM and FM radio broadcasts and TV broadcasts cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the **LifeWave BST** is used exceeds the applicable RF compliance level above, the **LifeWave BST** should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the **LifeWave BST**.

b - Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

© All Right Reserved, LifeWave Ltd. 2010

Table 6

Recommended separation distances between

portable and mobile RF communications equipment and the LifeWave BST

The **LifeWave BST** is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the **LifeWave BST** can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the **LifeWave BST** as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter **Watts [W]**	**Separation distance according to frequency of transmitter** **Meters [m]**		
	150kHz to 80MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	**80MHz to 800MHz** $d = 1.17\sqrt{P}$	**800MHz to 2.5GHz** $d = 2.34\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.24
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.4

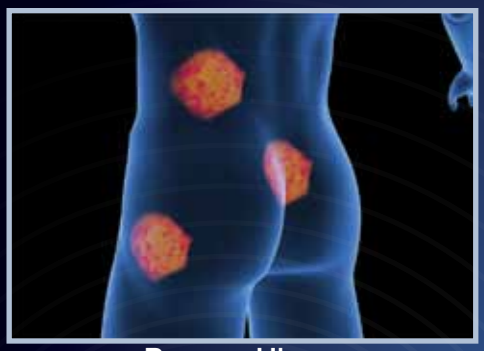
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2; These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

© All Right Reserved, LifeWave Ltd. 2010

Your Life on the Right Wave



Presure Ulcers

Diabetic Ulcers, Vascular Ulcers

Contact us:
LifeWave Ltd.
9, Hashiloach Street
Petach Tiqwa 49514
Israel
Phone: +972-3-609-5630
Fax: +972-3-609-5640
support@life-wave.com
www.life-wave.com

Authorised European Representative:
Medes Ltd.
5, Beaumont gate, Shenley Hill,
Radlett, Hertfordshire WD7 7AR
United Kingdom.
Phone: +44 (0) 1923 859810
Fax: +44 (0) 1245 225121
medes@arazygroup.com

CE 0473

Local Distributor

LifeWave
Hi-Tech Medical Devices

LifeWave
Hi-Tech Medical Devices

P/N M-0031-0
Rev 1, JUNE 2010

© All Right Reserved, LifeWave Ltd. 2010